*Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 70 del 25 marzo 2009 - Serie generale*

*Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b*
*Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma*

**DELLA REPUBBLICA ITALIANA**

*PARTE PRIMA* **Roma - Mercoledì, 25 marzo 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

**N. 36**

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# Provvedimenti concernenti taluni medicinali per uso umano

# SOMMARIO

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 4 marzo 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Litak», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione n. 258/2009).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Litak (cladribina) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 14 aprile 2004 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/04/275/001 2 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flac. (vetro) 5 ml - 1 flaconcino;*

*EU/1/04/275/002 2 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flac. (vetro) 5 ml - 5 flaconcini.*

Titolare A.I.C.: Limpomed GmbH.

### IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 1 del 5 febbraio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale LITAK debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale LITAK (cladribina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flac. (vetro) 5 ml 1 flaconcino
**N. AIC** 038237018/E (in base 10) 14GWUU (in base 32)

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flac. (vetro) 5 ml 5 flaconcini
**N. AIC** 038237020/E (in base 10) 14GWUW (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
LITAK è indicato per il trattamento della leucemia a cellule capellute.

### ART.2
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale LITAK (cladribina) è classificato come segue:

**Confezione**
2 mg/ml soluzione iniettabile uso sottocutaneo flac. (vetro) 5 ml 5 flaconcini
**N. AIC** 038237020/E (in base 10) 14GWUW (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
1490,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
2459,11 euro

### ART. 3
### (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LITAK è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (**OSP1**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 marzo 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A02866**

DETERMINAZIONE 4 marzo 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Doribax», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione n. 259/2009).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Doribax (doripenem) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 25 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/08/467/001 500 mg polvere per soluzione per infusione - uso endovenoso flaconcino vetro 10 flaconcini.*
Titolare A.I.C.: Janssen Cilag international N.V.

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

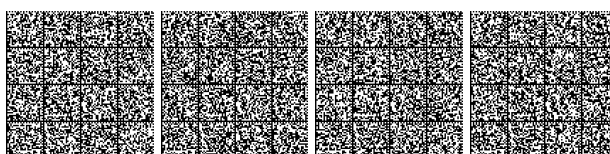
**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 1 del 5 febbraio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale DORIBAX debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale DORIBAX (doripenem) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

**Confezione**
500 mg polvere per soluzione per infusione uso endovoso flaconcino (vetro) 10 flaconcini
**N. AIC** 038679015/E (in base 10) 14WDH7 (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
DORIBAX è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni in pazienti adulti: - Polmonite nosocomiale (compresa la polmonite indotta da ventilazione) – infezioni complicate intra-addominali – Infezioni complicate delle vie urinarie.

### ART.2
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale DORIBAX (doripenem) è classificato come segue:

**Confezione**
500 mg polvere per soluzione per infusione uso endovoso flaconcino (vetro) 10 flaconcini
**N. AIC** 038679015/E (in base 10) 14WDH7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
175,00 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
288,82 euro

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

### ART. 3
### (classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORIBAX è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile (**OSP1**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 marzo 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A02867**

DETERMINAZIONE 4 marzo 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Thalidomide Celgene», autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea.** (Determinazione n. 260/2009).

*Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale Thalidomide Celgene (talidomide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 16 aprile 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:*

*EU/1/08/443/001 50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU) 28 capsule.*

Titolare A.I.C.: Celgene Europe Limited.

## IL DIRETTORE GENERALE

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente “Interventi correttivi di finanza pubblica” con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16/17 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 1 del 5 febbraio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**CONSIDERATO** che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale THALIDONE CELGENE debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

## DETERMINA

### ART. 1
### (descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Al medicinale THALIDOMIDE CELGENE (talidomide) nella confezione indicata viene attribuito il seguente numero di identificazione nazionale:

**Confezione**
50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU) 28 capsule
**N. AIC** 038572018/E (in base 10) 14T3ZL (in base 32)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
THALIDOMIDE CELGENE in associazione a melfalan e prednisone è indicata per il trattamento di prima linea di pazienti con mieloma multiplo non trattato di età 65 anni o non idonei a chemioterapia a dosi elevate. Thalidomide Celgene viene prescritta e dispensata in conformità a Programma di prevenzione della Gravidanza di Thalidomide Celgene.

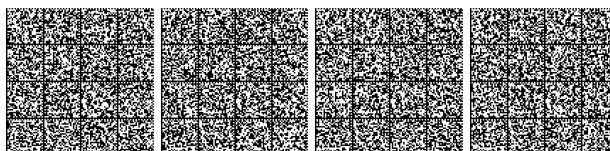
### ART.2
### (classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale THALIDOMIDE CELGENE (talidomide) è classificato come segue:

**Confezione**
50 mg capsula rigida uso orale blister (PVC/PE/ACLAR/ALU) 28 capsule
**N. AIC** 038572018/E (in base 10) 14T3ZL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
H
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
383,60 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
633,10 euro

Validità del contratto 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle forniture cedute alle strutture pubbliche del SSN secondo le condizioni stabilite nella procedura negoziale.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up e applicare le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito *http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it*, categoria Antineoplastici, che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale THALIDOMIDE CELGENE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile o in ambito extraospedaliero secondo le disposizioni delle Regioni e delle Province autonome. (**OSP2**);

**ART. 4**
**(farmacovigilanza)**

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

**ART. 5**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 marzo 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A02868**

DETERMINAZIONE 4 marzo 2009.

**Regime di rimborsabilità e prezzo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Tesavel».** (Determinazione n. 261/2009).

Regime di rimborsabilità e prezzo per le seguenti nuove indicazioni terapeutiche del medicinale TESAVEL: "**Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, Tesavel è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR gamma; (cioè un tiazolidinedione), Tesavel è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR gamma; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR gamma; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia".**

**IL DIRETTORE GENERALE**

**VISTI** gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

**VISTO** l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTO** il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

**VISTO** il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

**VISTA** la legge 15 luglio 2002, n.145

**VISTO** il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

**VISTA** la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

**VISTO** l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

**VISTA** la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

**VISTO** l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

**VISTO** l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

**VISTO** il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

**VISTO** il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

**VISTA** la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

**VISTO** il Regolamento n. 726/2004/CE;

**VISTA** la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

**VISTA** la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

**VISTA** la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

**VISTA** la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

**VISTO** il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 16 dicembre 2008;

**VISTA** la deliberazione n. 1 del 5 febbraio 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

**DETERMINA**

**ART. 1**
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

Le nuove indicazioni terapeutiche di seguito elencate: **Per pazienti con diabete mellito di tipo 2, TESAVEL è indicato: • per migliorare il controllo glicemico in associazione con metformina quando dieta ed esercizio fisico più metformina da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea quando dieta ed esercizio fisico più la dose massima tollerata di una sulfonilurea da sola non forniscono un controllo adeguato della glicemia e quando la metformina non è appropriata per controindicazioni o intolleranza. • per migliorare il controllo glicemico in associazione con una sulfonilurea e metformina quando dieta ed esercizio fisico più la duplice terapia con questi farmaci non forniscono un controllo adeguato della glicemia. Per pazienti con diabete mellito di tipo 2 nei quali è appropriato l`uso di un agonista PPAR gamma; (cioè un tiazolidinedione), TESAVEL è indicato: • in associazione con l`agonista PPAR gamma; quando dieta ed esercizio fisico più l`agonista PPAR gamma; da solo non forniscono un controllo adeguato della glicemia**" del medicinale TESAVEL sono rimborsate come segue:

**Confezione**
25 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448027/E (in base 10) 14PBWV (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
50 mg compressa rivestita con film uso orale blister PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448080/E (in base 10) 14PBYJ (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

**Confezione**
100 mg compressa rivestita con film uso orale blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 28 compresse
N. 038448142/E (in base 10) 14PC0G (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
Classe A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
43,37 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
71,58 euro

A tali prezzi non si applicano le riduzioni previste dalle determinazioni AIFA 3 luglio 2006 e 29 settembre 2006;

**ART. 2**
**(classificazione ai fini della fornitura)**

**RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**ART. 3**
**(classificazione ai fini della copertura economica)**

Il medicinale è inserito nel fondo dei farmaci innovativi di cui all'art. 5, comma 2, lettera a) della legge 29 novembre 2007, n. 222;

**ART. 4**
**(condizioni e modalità di impiego)**

La prescrizione del medicinale TESAVEL (sitagliptin) è soggetta a diagnosi e piano Terapeutico (PT) ed è inserita nell'allegato 2 della determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta - pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

In particolare la prescrizione ai fini della rimborsabilità avviene esclusivamente da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, sulla base di una scheda di arruolamento del paziente e di uno specifico e strutturato piano terapeutico su modello AIFA della durata di 4 mesi; il rinnovo del piano terapeutico è obbligatorio e coincide temporalmente con la compilazione della scheda informatica di follow-up per il monitoraggio da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate secondo le indicazioni pubblicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

La definizione e il rinnovo del piano terapeutico, della scheda di arruolamento e di follow-up da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate costituiscono adempimento ai fini dell'accesso alla rimborsabilità.

In ogni caso la classificazione A/RR – PT-PHT non pregiudica e non esclude la prescrizione e la distribuzione diretta da parte delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate.

**ART. 5**
**(monitoraggio d'uso)**

Secondo quanto previsto dall'allegato 1 del documento sulla innovatività approvato dalla CTS in data 10 luglio 2007, viene assicurata la conduzione di un monitoraggio d'uso per verificare nella normale pratica clinica il profilo di efficacia, di tollerabilità e di sicurezza del medicinale, sulla base delle schede informatiche di follow-up, che devono essere compilate per ciascun paziente arruolato a 4-8-12 mesi dalle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, secondo le modalità indicate sul sito http://monitoraggio-farmaci.agenziafarmaco.it/.

Il monitoraggio d'uso è a carico della Azienda che ha accesso ai rapporti periodici.

Per il monitoraggio dei consumi del medicinale TESAVEL (sitagliptin) l'AIFA si avvale anche dei dati del sistema della Targatura e dell'Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali (OsMED), al fine di verificare l'impatto e la coerenza dei dati di esposizione e di consumo con le decisioni della CTS.

La CTS si avvale dei risultati del monitoraggio d'uso per una verifica delle condizioni di rimborsabilità approvate.

**ART. 6**
**(farmacovigilanza)**

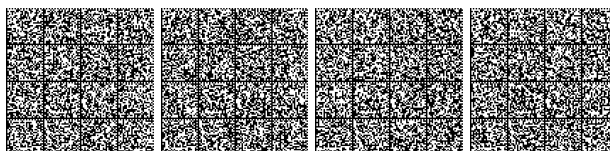
Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco.

**ART. 7**
**(disposizioni finali)**

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 4 marzo 2009

*Il direttore generale:* RASI

**09A02869**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimovass»**

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 539 del 23 febbraio 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**DIMOVASS"** , nella forma e confezione: " 450 mg compresse " 20 compresse, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

**TITOLARE AIC:** EPIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via S.Rocco, 6, 85033 Episcopia (PZ), Italia, Codice Fiscale 01135800769.

**Confezione:** " 450 mg compresse " 20 compresse
**AIC n°** 036727016 (in base 10) 130U78 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione (a temperatura non superiore a 25°C)
Produttore del prodotto finito: Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A., 04011 Aprilia (LT), Via di Fossignano, 2 (tutte le fasi)
Composizione: Ogni compressa contiene:
Principio Attivo: Diosmina 450 mg
Eccipienti: Silice colloidale anidra 0,5 mg; Macrogol 4000 15 mg; talco 5 mg; Magnesio stearato 6 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Sintomi attribuibili ad insufficienza venosa ; stati di fragilità capillare.

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 036727016 - " 450 mg compresse " 20 compresse
**Classe :** C

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 036727016 - " 450 mg compresse " 20 compresse - **RR :** medicinale soggetto a prescrizione medica.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02884**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dona»**

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 675 del 4 marzo 2009*

**DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC**

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: **"DONA"**, anche nelle forme e confezioni: " 750 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in flacone pe; " 750 mg compresse rivestite con film " 180 compresse in flacone pe alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

**TITOLARE AIC:** ROTTAPHARM S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Galleria Unione, 5, 20122 - Milano - Codice Fiscale 04472830159.

**Confezione:** " 750 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in flacone pe
**AIC n°** 026023085 (in base 10) 0SU55F (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** Rottapharm S.p.A. – Via Valosa di Sopra, 9 – Monza (MI); Opfermann Arzneimittel GmbH - Robert-Koch-Strasse, 2 - 51674 Wiehl (Germania);
**Composizione:** Una compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** Glucosamina solfato sodio cloruro 942,0 mg equivalente a:
Glucosamina solfato 750,0 mg; Sodio cloruro 192,0 mg
**Eccipienti:** Nucleo: Cellulosa microcristallina 68,00 mg; Povidone 45,00 mg; Croscaramellosa sodica 20,00 mg; Macrogol 6000 15,00 mg; Magnesio stearato 8,50 mg; Talco 1,50 mg. Rivestimento: Eudragit L 12.5 1,00 mg; Eudragit RL 30 D 4,50 mg; Titanio diossido (E171) 11,50 mg; Triacetina 0,90 mg; Talco 10,55; Macrogol 6000 0,55 mg

**Confezione:** " 750 mg compresse rivestite con film " 180 compresse in flacone pe
**AIC n°** 026023097 (in base 10) 0SU55T (in base 32)
**Forma Farmaceutica:** Compressa rivestita con film
**Validità Prodotto Integro:** 3 anni dalla data di fabbricazione
**Produttore e responsabile del rilascio dei lotti:** Rottapharm S.p.A. – Via Valosa di Sopra, 9 – Monza (MI); Opfermann Arzneimittel GmbH - Robert-Koch-Strasse, 2 - 51674 Wiehl (Germania);
**Composizione:** Una compressa rivestita con film contiene:
**Principio Attivo:** Glucosamina solfato sodio cloruro 942,0 mg equivalente a:
Glucosamina solfato 750,0 mg; Sodio cloruro 192,0 mg
**Eccipienti:** Nucleo: Cellulosa microcristallina 68,00 mg; Povidone 45,00 mg; Croscaramellosa sodica 20,00 mg; Macrogol 6000 15,00 mg; Magnesio stearato 8,50 mg;

Talco 1,50 mg. Rivestimento: Eudragit L 12.5 1,00 mg; Eudragit RL 30 D 4,50 mg; Titanio diossido (E171) 11,50 mg; Triacetina 0,90 mg; Talco 10,55; Macrogol 6000 0,55 mg

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:** Alleviamento dei sintomi nelle forme lievi/moderate di artrosi del ginocchio.

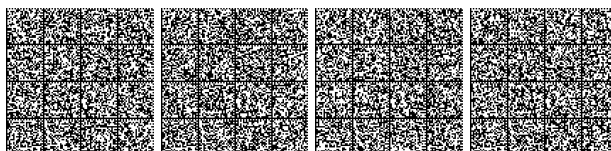
**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ**
**Confezione:** AIC n° 026023085 - " 750 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in flacone pe
**Classe di rimborsabilità:**
"C"
**Confezione:** AIC n° 026023097 - " 750 mg compresse rivestite con film " 180 compresse in flacone pe
**Classe di rimborsabilità:**
"C"

**CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA**
**Confezione:** AIC n° 026023085 - " 750 mg compresse rivestite con film " 60 compresse in flacone pe – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica
**Confezione:** AIC n° 026023097 - " 750 mg compresse rivestite con film " 180 compresse in flacone pe – **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

**ADEGUAMENTO STANDARD TERMS**
La denominazione delle confezioni già registrate è modificata come di seguito indicato:
**AIC N.** 026023059 - "con lidocaina 400 mg concentrato e solvente per soluzione iniettabile" 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml
varia in:
**AIC N.** 026023059 - "con lidocaina 400 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale concentrato da 2 ml + 6 fiale solvente da 1 ml

**SMALTIMENTO SCORTE**
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE**: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02881**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Mylan Generics Italia»**

*Estratto determinazione n. 1054 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313019/M (in base 10) 14K71V (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313021/M (in base 10) 14K71V (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313033/M (in base 10) 14K729 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 56 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313045/M (in base 10) 14K72P (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313058/M (in base 10) 14K732 (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 28 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313060/M (in base 10) 14K734 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313072/M (in base 10) 14K73J (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313084/M (in base 10) 14K73W (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313096/M (in base 10) 14K748 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313108/M (in base 10) 14K74N (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 10 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313110/M (in base 10) 14K74Q (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313122/M (in base 10) 14K752(in base 32)

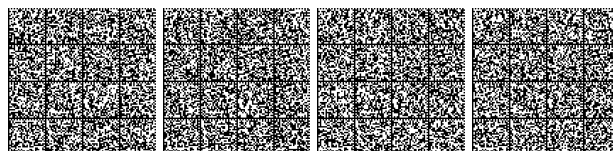
**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313134/M (in base 10) 14K75G (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313146/M (in base 10) 14K75U (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 30 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313159/M (in base 10) 14K767 (in base 32)

**Confezione**
0,5 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313161/M (in base 10) 14K769 (in base 32)

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313173/M (in base 10) 14K76P (in base 32)

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 14 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313185/M (in base 10) 14K771 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa orodispersibile

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa orodispersibile da 0,5 mg, 1 mg e 2 mg contiene:

**Principio attivo:** 0,5 mg di risperdone, 1 mg di risperidone e 2 mg di risperidone

**Eccipienti:**
mannitolo, copolimero di metacrilato mutilato basico, povidone, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, aspartame (E 951), crospovidone, ferro ossido rosso (E 172), aroma di menta (conente in particolare (E 420)), aroma di menta piperita (contenete in particolare (E 420) levomentolo), calcio silicato, magnesio stearato.

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Krka d.d. Novo mesto
Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto Slovenia

Rilascio dei lotti:
Mc Dermott Laboratories Ltds t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate Grange Road
Dublin 13 Irlanda

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Il risperidone è indicato per il trattamento della schizofrenia. Il risperdione è indicato per il trattamento di mantenimento della schizofrenia cronica, al fine di prevenire recidive in pazienti che hanno mostrato una risposta al trattamento iniziale.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
1 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313108/M (in base 10) 14K74N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
18,71 euro
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
30,88 euro

**Confezione**
2 mg compresse orodispersibili 60 compresse in blister perforato OPA/AL/PVC/AL
AIC N. 038313122/M (in base 10) 14K752(in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
34,46 euro

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
56,88 euro

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR**"

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02879**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xyzal»**

*Estratto determinazione n.1055 del 4 marzo 2009*

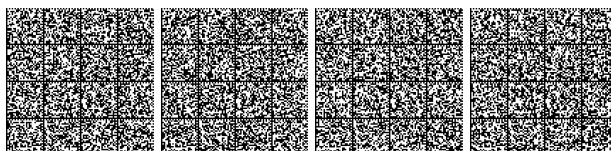
**MEDICINALE**
XYZAL

**TITOLARE AIC:**
UCB Pharma S.p.A.
Via Gadames 57
20151 Milano

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione orale

**COMPOSIZIONE:**
1 ml di soluzione orale contiene: :

**Principio attivo:**
0,5 mg di levocetirizina dicloridrato

**Eccipienti:**
Sodio acetato triidrato (per la correzione del pH),
acido acetico glaciale (per la correzione del pH),
metile paraidrossibenzoato (E218),
propile paraidrossibenzoato (E216),
glicerolo 85%,
maltitolo (E965),
saccarina sodica,
aroma tutti frutti:
- triacetina (E1518)
- benzaldeide
- essenza d'arancio
- vanillina
- etile butirrato
- concentrato di essenza d'arancio

isoamile acetato
allile esanoato
gamma-undecalattone
citrale
geraniolo
citronellolo
alfa tocoferolo (E307)
acqua depurata.

**CONFEZIONE**
0,5 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro ambrato da 200 ml con 1 siringa graduata di PE/PS da 10 ml
AIC n. 035666217/M (in base 10) 120G99 (in base 32)

**PRODUZIONE:**
UCB Pharma S.p.A.
Via Praglia, 15
10044 Pianezza (TO)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento sintomatico della rinite allergica (inclusa la rinite allergica persistente) e dell'orticaria cronica idiopatica.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
0,5 mg/ml soluzione orale 1 flacone di vetro ambrato da 200 ml con 1 siringa graduata di PE/PS da 10 ml
AIC n. 035666217/M (in base 10) 120G99 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

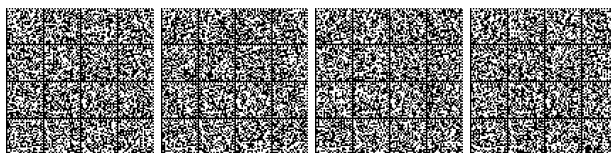
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale XYZAL è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02870**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolpidem Actavis»**

*Estratto determinazione n. 1056 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ZOLPIDEM ACTAVIS

**TITOLARE AIC:**
Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78 220
Hafnarfjörður
Islanda

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640013/M (in base 10) 14V6DF (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 8 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640025/M (in base 10) 14V6DT (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640037/M (in base 10) 14V6F5 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640049/M (in base 10) 14V6FK (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640052/M (in base 10) 14V6FN (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640064/M (in base 10) 14V6G0 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640076/M (in base 10) 14V6GD (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640088/M (in base 10) 14V6GS (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640090/M (in base 10) 14V6GU (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640102/M (in base 10) 14V6H6 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640114/M (in base 10) 14V6HL (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640126/M (in base 10) 14V6HY (in base 32)

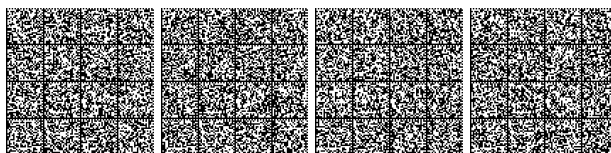
**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038640138/M (in base 10) 14V6JB (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038640140/M (in base 10) 14V6JD (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 500 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038640153/M (in base 10) 14V6JT (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC N. 038640165/M (in base 10) 14V6K5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
1 compressa rivestita con film contiene:
**Principio attivo:** 10 mg di zolpidem cloridrato

**Eccipienti:**
Nucleo: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di sodio glicolato (tipo A), idrossipropilmetilcellulosa, magnesio stearato

Rivestimento:
idrossipropilmetilcellulosa, titanio diossido (colorante E171), polietilenglicole 400.

**PRODUZIONE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Synthon Hispania SL Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat Spagna

SynthonB.V.
Microweg 22 6545
CM Nijmegen Paesi Bassi

Actavis BV Baarnsche Dijk 1 NL-3741 LN Baarn
Paesi Bassi

Actavis UK
Limited Wihddon Valley
UK-EX32 8NS Barnstaple, N. Devon UK

Inpac AS Gjellebekkstuben 10
N-3420 Lierskogen (Norvegia)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento a breve termine dell'insonnia.
Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640064/M (in base 10) 14V6G0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC N. 038640088/M (in base 10) 14V6GS (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZOLPIDEM ACTAVIS è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica **"RR"**.

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02880**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alfuzosina Teva Italia»**

*Estratto determinazione n.1057 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
ALFUZOSINA TEVA ITALIA

**TITOLARE AIC:**
TEVA ITALIA S.R.L.
Via Messina, 38
20154 Milano

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584013/M (in base 10) 14THQF (in base 32)

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584025/M (in base 10) 14THQT (in base 32)

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584037/M (in base 10) 14THR5 (in base 32)

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584049/M (in base 10) 14THRK (in base 32)

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584052/M (in base 10) 14THRN (in base 32)

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL
Confezione ospedaliera
AIC n. 038584064/M (in base 10) 14THS0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa contiene:

**Principio attivo:**
2,5 mg di alfuzosina cloridrato

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone
Carbossimetilamido sodico
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Lattosio monoidrato
Macrogol
Glicerolo triacetato

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Pallagi st. 13
H-4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – 2100
Gödöllő (Ungheria)

Teva UK Ltd. – Brampton Road – Hampden Park – BN 229AG Eastbourne – East Sussex
(Regno Unito)

Pharmachemie B.V. – Swensweg 5 – P.O. Box 552 – 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento dei sintomi funzionali dell'iperplasia prostatica benigna (BPH)

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
2,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038584013/M (in base 10) 14THQF (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,47

**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 5,72

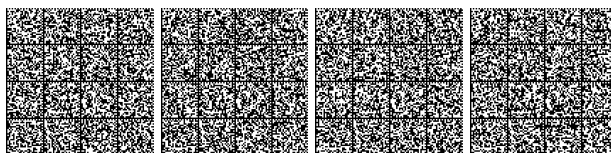
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ALFUZOSINA TEVA ITALIA
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02871**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citrafleet»**

*Estratto determinazione n. 1058 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
CITRAFLEET

**TITOLARE AIC:**
E.C. De Witt & Company Limited
Aegon House
Daresbury park
Daresbury
Warrington
Cheshire
WA4 4HS
Regno Unito

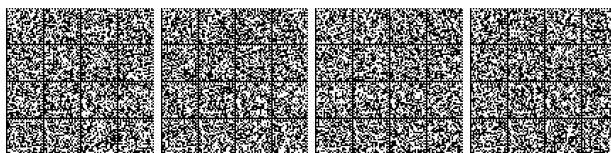
**Confezione**
Polvere per soluzione orale 2 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g
AIC n. 038254013/M (in base 10) 14HFFX (in base 32)

**Confezione**
Polvere per soluzione orale 50 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g
(confezione ospedaliera)
AIC n. 038254025/M (in base 10) 14HFG9 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Polvere per soluzione orale in bustina

**COMPOSIZIONE:**
Ogni bustina contiene:

**Principio attivo:**

| | |
|---|---|
| Sodio picosolfato | 10,0 mg |
| Magnesio ossido leggero | 3,5 g |
| Acido citrico monoidrato | 12,0 g |

Ogni bustina contiene inoltre 5 mmol (o 195 mg) di potassio

**Eccipienti:**
Potassio idrogeno carbonato
Saccarina sodica
Aroma di limone (aroma di limone, maltodestrina, tocoferolo E306)

**PRODUTTORE:**
Laboratorios Casen-Fleet S.L.U.
Autovía de Logroño Km 13,300
50180 UTEBO
Zaragoza
Spagna

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Per evacuare l'intestino prima di sottoporsi a qualsiasi procedura diagnostica che richieda lo svuotamento dell'intestino, ad es. colonscopia o esame radiografico

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
Polvere per soluzione orale 2 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g
AIC n. 038254013/M (in base 10) 14HFFX (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
Polvere per soluzione orale 50 bustine poliestere/AL/PE da 16,11 g (confezione ospedaliera)
AIC n. 038254025/M (in base 10) 14HFG9 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CITRAFLEET è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02872**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Volulyte»**

*Estratto determinazione n. 1059 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
VOLULYTE

**TITOLARE AIC:**
Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala (Verona)
Italia

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 038473017/M (in base 10) 14Q39T (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 250 ml
AIC n. 038473029/M (in base 10) 14Q3B5 (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 038473031/M (in base 10) 14Q3B7 (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 500 ml
AIC n. 038473043/M (in base 10) 14Q3BM (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 sacca di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473056/M (in base 10) 14Q3C0 (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 20 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473068/M (in base 10) 14Q3CD (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 30 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473070/M (in base 10) 14Q3CG (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 35 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473082/M (in base 10) 14Q3CU (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 40 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473094/M (in base 10) 14Q3D6 (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 sacca di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473106/M (in base 10) 14Q3DL (in base 32)

**Confezione**
6% soluzione per infusione 15 sacche di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473118/M (in base 10) 14Q3DY (in base 32)

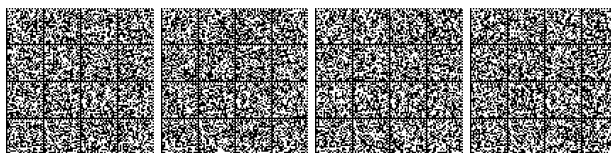
**Confezione**
6% soluzione per infusione 20 sacche di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473120/M (in base 10) 14Q3F0 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Soluzione per infusione

**COMPOSIZIONE:**
1000 ml di soluzione per infusione contengono:

**Principio attivo:**
Poli (O-2 idrossietil) amido 60,00 g
-Sostituzione molare 0,38 – 0,45
-Peso molecolare medio = 130,00 Da
Sodio acetato triidrato 4,63 g
Sodio cloruro 6,02 g
Potassio cloruro 0,30 g
Magnesio cloruro esaidrato 0,30 g

Elettroliti:
$Na^+$ 137,0 mmol/l
$K^+$ 4,0 mmol/l
$Mg^{++}$ 1,5 mmol/l
$Cl^-$ 110,0 mmol/l
$CH3COO^-$ 34,0 mmol/l

Osmolarità teorica: 286,5 mOsm/l
Acidità titolabile: <2,5 mmol NaOH/l
pH: 5,7 – 6,5

**Eccipienti:**
Sodio idrossido (per aggiustamento del pH)
Acido cloridrico (per aggiustamento del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Friedberg Freniusstrasse, 1, 61169 Friedberg Germania

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse, 36
A-8055 Graz

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Terapia e profilassi dell'ipovolemia. Mantenimento di un adeguato volume ematico circolante durante le procedure chirurgiche.

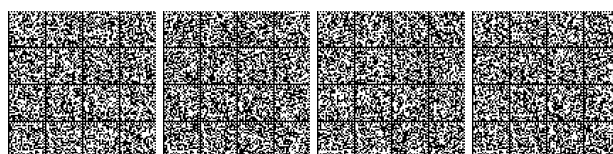
**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 250 ml
AIC n. 038473017/M (in base 10) 14Q39T (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 250 ml
AIC n. 038473029/M (in base 10) 14Q3B5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 flacone in vetro da 500 ml
AIC n. 038473031/M (in base 10) 14Q3B7 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 10 flaconi in vetro da 500 ml
AIC n. 038473043/M (in base 10) 14Q3BM (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 sacca di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473056/M (in base 10) 14Q3C0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 20 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473068/M (in base 10) 14Q3CD (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 30 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473070/M (in base 10) 14Q3CG (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 35 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473082/M (in base 10) 14Q3CU (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 40 sacche di poliolefina da 250 ml
AIC n. 038473094/M (in base 10) 14Q3D6 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 1 sacca di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473106/M (in base 10) 14Q3DL (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 15 sacche di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473118/M (in base 10) 14Q3DY (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**Confezione**
6% soluzione per infusione 20 sacche di poliolefina da 500 ml
AIC n. 038473120/M (in base 10) 14Q3F0 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

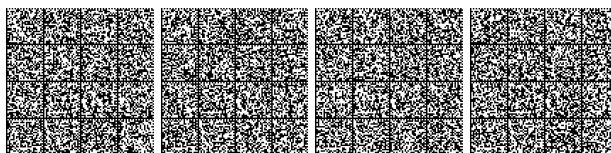
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VOLULYTE
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02873**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ranbaxy Italia»**

*Estratto determinazione n. 1060 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA

**TITOLARE AIC:**
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586018/M (in base 10) 14TKP2 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586020/M (in base 10) 14TKP4 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586032/M (in base 10) 14TKPJ (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586044/M (in base 10) 14TKPW (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586057/M (in base 10) 14TKQ9 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 86 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586069/M (in base 10) 14TKQP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586071/M (in base 10) 14TKQR (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586083/M (in base 10) 14TKR3 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586095/M (in base 10) 14TKRH (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586107/M (in base 10) 14TKRV (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586119/M (in base 10) 14TKS7 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586121/M (in base 10) 14TKS9 (in base 32)

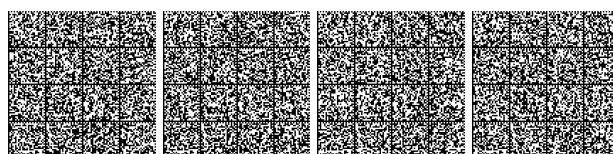
**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586133/M (in base 10) 14TKSP (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 86 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586145/M (in base 10) 14TKT1 (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586158/M (in base 10) 14TKTG (in base 32)

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586160/M (in base 10) 14TKTJ (in base 32)
**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
50 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Povidone (K 30) (E1201)
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato (E572)

Rivestimento della compressa:
Ipromellosa (E464)
Macrogol 400
Titanio diossido (E171)

**PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road, Cashel, Co-Tipperary
Irlanda

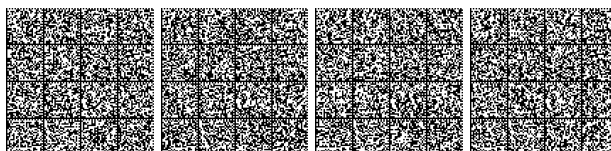
Cemelog BRF Kft
2040 Budaörs, Vasút u.2
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con la terapia con analoghi LHRH o castrazione chirurgica.

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038586018/M (in base 10) 14TKP2 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 67,43
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 111,29

**Confezione**
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038586095/M (in base 10) 14TKRH (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 67,43
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 111,29

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE RANBAXY ITALIA è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02874**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jurnista»**

*Estratto determinazione n. 1061 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
JURNISTA

**TITOLARE AIC:**
JANSSEN-CILAG S.p.A.
Via M. Buonarroti,23
20093 COLOGNO MONZESE (MI)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 7 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396494/M (in base 10) 13P80G (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 10 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396506/M (in base 10) 13P80U (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396518/M (in base 10) 13P816 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 20 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396520/M (in base 10) 13P818 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396532/M (in base 10) 13P81N (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 30 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396544/M (in base 10) 13P820 (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 35 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396557/M (in base 10) 13P82F (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 40 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396569/M (in base 10) 13P82T (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 50 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396571/M (in base 10) 13P82V (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 56 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396583/M (in base 10) 13P837 (in base 32)

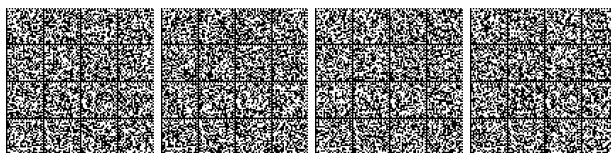
**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396595/M (in base 10) 13P83M (in base 32)

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 100 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396607/M (in base 10) 13P83Z (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse a rilascio prolungato

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa a rilascio prolungato da 4 mg contiene:

**Principio attivo:**
4,36 mg di idromorfone cloridrato e ne rilascia 4 mg equivalente a 3,56 mg di idromorfone,

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa rivestita:
Polietilene ossido 200K
Povidone K29-32
Magnesio stearato
Ferro ossido giallo E172 (solo per le compresse da 4 mg)
Butilidrossitoluene E321
Polietilene ossido 2000K
Sodio cloruro
Ipromellosa
Ferro ossido nero E172
Lattosio anidro
Cellulosa acetato
Macrogol 3350

Rivestimento colorato:
4 mg: ipromellosa, titanio diossido E171, macrogol 400, ferro ossido giallo E172, ferro ossido rosso E172 e ferro ossido nero.

Rivestimento trasparente:
Ipromellosa
Macrogol 400

Inchiostro di stampa:
Ferro ossido nero E172
Glicole propilenico
Ipromellosa

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse, Belgio

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Trattamento del dolore intenso

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 14 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396518/M (in base 10) 13P816 (in base 32)

**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 10,50
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 17,33

**Confezione**
4 mg compresse a rilascio prolungato 28 compresse in blister PVC/ACLAR/AL
AIC n. 037396532/M (in base 10) 13P81N (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 21,00
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 34,66

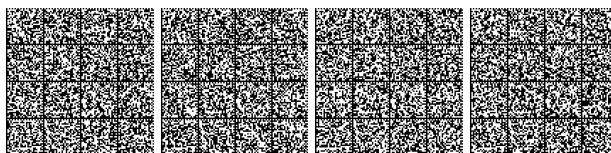
**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale JURNISTA
è la seguente:
Medicinale soggetto a prescrizione medica speciale. Ricetta Ministeriale a Ricalco (RMR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

**09A02875**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Safedex»**

*Estratto determinazione n. 1062 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
SAFEDEX

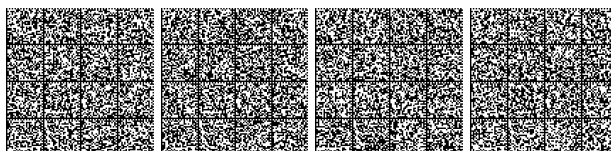
**TITOLARE AIC:**
Ebewe Italia S.r.l.
Via Viggiano, 90
00178 Roma
Italia

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038536165/M (in base 10) 14S0Z5 (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa contiene:

**Principio attivo:**
150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone K-30
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di rivestimento:
Opadry II Bianco 33G28523 (triacetina, Macrogol 3350, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), ipromellosa)

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Gedeon Richter Plc.
1103 Budapest Gyömrői út 19-21
Ungheria

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Safedex 150 mg compresse rivestite con film è indicato come monoterapia o come terapia adiuvante della prostatectomia radicale o della radioterapia nei pazienti con cancro della prostata localmente avanzato ad alto rischio di progressione della malattia.

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038536165/M (in base 10) 14S0Z5 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 199,27
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SAFEDEX è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02876**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Ratiopharm»**

*Estratto determinazione n. 1063 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
CETIRIZINA RATIOPHARM

**TITOLARE AIC:**
Ratiopharm GmbH
Graf Arco Strasse, 3
89079 Ulm (Germania)

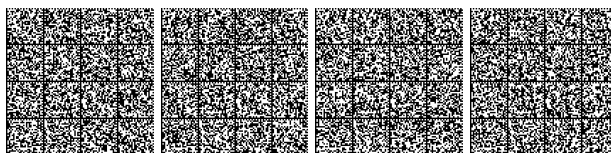
**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564011/M (in base 10) 14SW5C (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564023/M (in base 10) 14SW5R (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564035/M (in base 10) 14SW63 (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564047/M (in base 10) 14SW6H (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564050/M (in base 10) 14SW6L (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564062/M (in base 10) 14SW6Y (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564074/M (in base 10) 14SW7B (in base 32)

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564086/M (in base 10) 14SW7Q (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compresse rivestite con film

**COMPOSIZIONE:**
Una compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
10 mg di cetirizina dicloridrato

**Eccipienti:**
Nucleo:
lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa 5cP (E464)
Macrogol 400

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:**
Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren Germania

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni di età:
trattamento sintomatico della rinite allergica (stagionale e perenne), della congiuntivite allergica correlata e dell'orticaria idiopatica cronica.

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni:
trattamento sintomatico della rinite allergica (stagionale e perenne) e dell'orticaria idiopatica cronica

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564035/M (in base 10) 14SW63 (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A – Nota 89

**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 3,92
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 6,47

**Confezione**
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038564011/M (in base 10) 14SW5C (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
C

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA RATIOPHARM è la seguente:

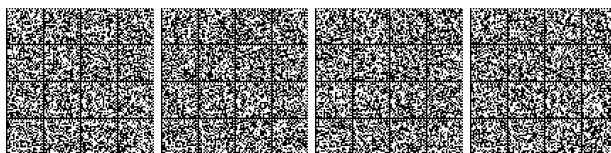
**PER LA CONFEZIONE IN CLASSE A**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**PER LA CONFEZIONE IN CLASSE C**
medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02877**

**Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Ranbaxy»**

*Estratto determinazione n. 1064 del 4 marzo 2009*

**MEDICINALE**
BICALUTAMIDE RANBAXY

**TITOLARE AIC:**
Ranbaxy Italia S.p.A.
Piazza Filippo Meda, 3
20121 Milano

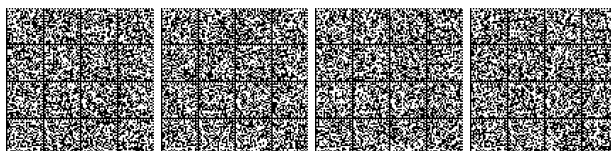
**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038803019/M (in base 10) 1505LC (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038803021/M (in base 10) 1505LF (in base 32)

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038803033/M (in base 10) 1505LT (in base 32)

**FORMA FARMACEUTICA:**
Compressa rivestita con film

**COMPOSIZIONE:**
Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principio attivo:**
150 mg di bicalutamide

**Eccipienti:**
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
povidone (K 25)
sodio amido glicolato
magnesio stearato

Rivestimento della compressa:
Opadry OY-S-9622 costituito da:
ipromellosa
titanio diossido (E171)
propilenglicole

**PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO LOTTI:**
Genepharm S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 Pallini – Attikis
Grecia

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE:**
Bicalutamide Ranbaxy 150 mg è indicato da solo o come coadiuvante nella prostatectomia radicale o nella radioterapia in pazienti con carcinoma della prostata in fase localmente avanzata, ad alto rischio a causa della progressione della malattia.

-

**(classificazione ai fini della rimborsabilità)**

**Confezione**
150 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 038803019/M (in base 10) 1505LC (in base 32)
**Classe di rimborsabilità**
A
**Prezzo ex factory (IVA esclusa)**
€ 199,27
**Prezzo al pubblico (IVA inclusa)**
€ 328,88

**(classificazione ai fini della fornitura)**

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE RANBAXY è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

**(stampati)**

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

**(condizioni e modalità di impiego)**

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

**DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE:** dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02878**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tofranil»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 521 del 23 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

**Medicinale:** TOFRANIL

**Variazione AIC:** Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Eliminazione di un' Indicazione

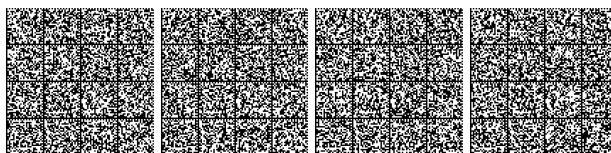
L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Si autorizza l'eliminazione di un'Indicazione Terapeutica.
Le nuove Indicazioni Terapeutiche autorizzate sono:
Adulti "Fase depressiva della psicosi maniaco-depressiva. Depressione reattiva. Depressione mascherata. Depressione neurotica. Depressione in corso di psicosi schizofreniche. Depressioni involutive. Depressioni gravi in corso di malattie neurologiche o di altre affezioni organiche".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 014969012 - "25 MG COMPRESSE RIVESTITE" 50 COMPRESSE
**AIC N.** 014969024 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE" 60 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02882**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unixime»**

*Estratto determinazione A.I.C./N n. 537 del 23 febbraio 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | F.I.R.M.A. S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Di Scandicci, 37, 50143 - Firenze - Codice Fiscale 00394440481) |
| **Medicinale:** | **UNIXIME** |
| **Variazione AIC:** | Riduzione del periodo di validità |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

Il periodo di validità viene ridotto da 3 anni a 2 anni, confermando le condizioni di conservazione a temperatura non superiore a 30°C.

relativamente alla confezione sottoelencata:
**AIC N.** 027152091 - "100 mg/5 ml granulato per sospensione orale" flacone 100 ml + misurino dosatore + siringa-dosatore

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02883**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 554 del 27 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***JET GENERICI S.R.L.*** (codice fiscale 01650760505) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARIO LALLI, 8, 56127 - PISA (PI).

Medicinale ***CEFAZOLINA JET GENERICI***

Confezione AIC N° 024134037 - '1000' 1 FL + F SOLV (**sospesa**)

Medicinale ***DILTIAZEM JET GENERICI***

Confezione AIC N° 033016015 - "120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO (sospesa)
033016027 - "180 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO (sospesa)
033016039 - "300 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO (sospesa)

Medicinale ***LATTULOSIO JET GENERICI***

Confezione AIC N° 035971011 - " 6,67 G/10 ML SCIROPPO " 20 CONTENITORI MONODOSE 10 ML

Medicinale ***PIPERACILLINA JET GENERICI***

Confezione AIC N° 028867012 - "2 G POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE"1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 4 ML

Sono ora trasferite alla società:

***FARMACEUTICI CABER S.P.A.*** (codice fiscale 00964710388) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CITTA' D'EUROPA, 681, 00100 - ROMA (RM).

Con conseguente variazione delle denominazioni dei medicinale:

DA CEFAZOLINA JET GENERICI A ***CEFAZOLINA CABER***

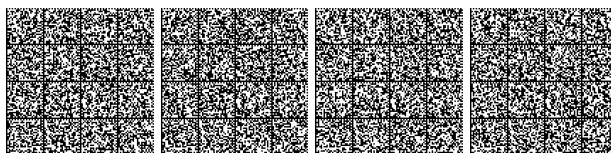
DA DILTIAZEM JET GENERICI A ***DILTIAZEM CABER***

DA LATTULOSIO JET GENERICI A ***LATTULOSIO CABER***

DA PIPERACILLINA JET GENERICI A ***PIPERACILLINA CABER***

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02885**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sguardi»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 555 del 27 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***FARMIGEA S.P.A.*** (codice fiscale 13089440153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA GIOVAN BATTISTA OLIVA, 6/8, 56121 - PISA (PI).

Medicinale ***SGUARDI***

Confezione AIC N° 032041016 - "0,01% COLLIRIO,SOLUZIONE" FLACONE 10 ML

E' ora trasferita alla società:

***OFTAGEN S.R.L.*** (codice fiscale 09555521005) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. B. OLIVA, 6, 56121 - PISA (PI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02886**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atermin»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 556 del 27 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***MAGIS FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 00312600174) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CACCIAMALI, 34 36 38, 25128 - BRESCIA (BS).

| | | |
|---|---|---|
| Medicinale | | ***ATERMIN*** |
| Confezione | AIC N° | 032127019 - 14 COMPRESSE USO ORALE 100 MG<br>032127021 - " 100 MG COMPRESSE " 42 COMPRESSE |

E' ora trasferita alla società:

***ACTAVIS GROUP PTC EHF*** con sede legale e domicilio in REYKJAVIKURVEGI 76-78 - HAFNARFJÖRDUR (ISLANDA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02887**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Farmagen»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 557 del 27 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società **FARMAGEN S.R.L.** (codice fiscale 09901211004) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE DELLE MEDAGLIE D'ORO, 167, 00136 - ROMA (RM).

Medicinale ***GLICLAZIDE FARMAGEN***

Confezione AIC N° 036328019 - " 80 MG COMPRESSE " 40 COMPRESSE DIVISIBILI

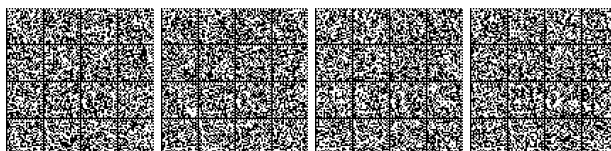
E' ora trasferita alla società:

***BENEDETTI & CO. S.P.A.*** (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GLICLAZIDE BENEDETTI & CO.***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

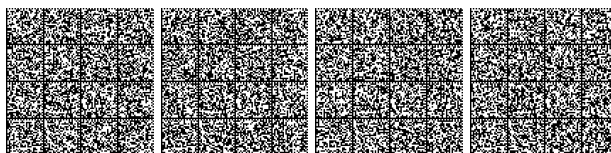
**09A02888**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Antidrasi»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 567 del 27 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** VISUFARMA S.P.A. (codice fiscale 05101501004) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CANINO, 21, 00191 - ROMA Italia
**Medicinale:** ANTIDRASI
**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

**AIC N.** 015413040 - 5 FIALE LIOF IV MG 75 + 5 FIALE 2,5 ML
varia in:
**AIC N.** 015413040 – 75 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 5 FIALE DI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE DA 2,5 ML

**09A02889**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xavin»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/T n. 568 del 27 febbraio 2009*

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***IVAX FARMACEUTICI S.R.L.*** (codice fiscale 12892560157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA 38, 20154 - MILANO (MI).

Medicinale ***XAVIN***

Confezione AIC N° 035586015 - " 0,5 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML
035586027 - " 1 MG/2 ML SOSPENSIONE DA NEBULIZZARE " 20 CONTENITORI MONODOSE 2 ML

E' ora trasferita alla società:

***TEVA ITALIA S.R.L.*** (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO.

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02890**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Catapresan»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 580 del 27 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A. (codice fiscale 00421210485) con sede legale e domicilio fiscale in LOC. PRULLI 103/C, 50066 - REGGELLO - FIRENZE (FI) Italia
**Medicinale:** CATAPRESAN
**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezioni come di seguito indicata:

**AIC N.** 021502012 - "150 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
varia in:
**AIC N.** 021502012 - "150 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC N.** 021502024 - "300 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
varia in:
**AIC N.** 021502024 - "300 MICROGRAMMI COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC N.** 021502036 - "150 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML
varia in:
**AIC N.** 021502036 - "150 MICROGRAMMI/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE 1 ML

**09A02891**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dominans»**

*Estratto determinazione A.I.C./N /V n. 581 del 27 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** LUNDBECK ITALIA S.P.A. (codice fiscale 11008200153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA FARA, 35, 20100 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** DOMINANS

**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

**AIC N.** 023033018 - 30 CONFETTI

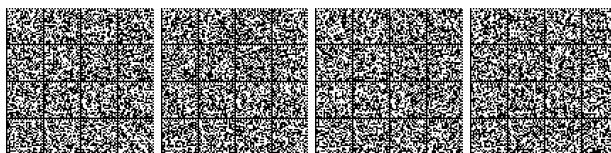
varia in:

**AIC N.** 023033018 – "10 MG + 0,5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

**AIC N.** 023033020 - "FORTE" 30 CONFETTI

varia in:

**AIC N.** 023033020 – " 20 MG + 0,5 COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE

**09A02892**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Behrifil»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 582 del 27 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

**Medicinale:** BEHRIFIL

**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:

**AIC N.** 028918011 - 30 COMPRESSE RIVESTITE 600 MG

varia in:

**AIC N.** 028918011 – "600 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

**09A02893**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monores»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 583 del 27 febbraio 2009*

**Titolare AIC:** VALEAS S.P.A. INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VALLISNERI, 10, 20133 - MILANO (MI) Italia
**Medicinale:** MONORES
**Variazione AIC:** Adeguamento agli Standard Terms

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
**AIC N.** 024217010 - 30 COMPRESSE 10 MCG (SOSPESA)
varia in:
**AIC N.** 024217010 - "10 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE(SOSPESA)

**AIC N.** 024217034 - 30 COMPRESSE 20 MCG
varia in:
**AIC N.** 024217034 - "20 MCG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

**AIC N.** 024217109 - "FORTE" FLACONE SCIROPPO 120 ML (SOSPESA)
varia in:
**AIC N.** 024217109 - "0,4 MG/100 ML SCIROPPO" FLACONE DA 120 ML (SOSPESA)

**AIC N.** 024217111 - FLACONE SCIROPPO 120 ML
varia in:
**AIC N.** 024217111 - "0,1 MG/100 ML SCIROPPO" FLACONE DA 120 ML

**09A02894**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoket»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 584 del 27 febbraio 2009*

| | |
|---|---|
| **Titolare AIC:** | CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (PR) Italia |
| **Medicinale:** | MONOKET |
| **Variazione AIC:** | Adeguamento agli Standard Terms |

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicata:

**AIC N.** 025200041 - "MULTITAB" 30 COMPRESSE 60 MG
varia in:
**AICN.** 025200041 - "60 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 30 COMPRESSE

**09A02895**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itami»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 593 del 3 marzo 2009*

**Titolare AIC:** FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Ponte Della Fabbrica, 3/A, 35031 - Abano Terme - Padova - Codice Fiscale 00204260285

**Medicinale:** **ITAMI**

**Variazione AIC:** modifica del periodo di validita' del prodotto finito
modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

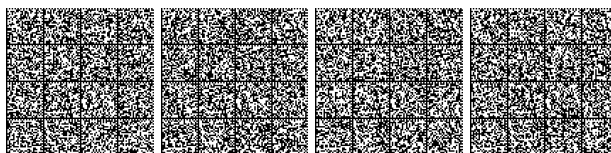
| Variazione di tipo II: Modifica degli eccipienti | | | |
|---|---|---|---|
| da: | | a: | |
| Parte II.A Composizione della specialità medicinale | | Section 3.2.P.1.2 Unit composition of the dosage form | |
| Ogni cerotto contiene:<br>Principio attivo:<br>Diclofenac sodico<br><br>Eccipienti<br>Aminoalchilmetacrilato copolimero E (EUDRAGIT E 100)<br>Acido Laurico<br>Acido Adipico<br>Glicerina<br>Acido Citrico, anidro<br>Olio di ricino poliossidrilato idrogenato<br>n-alchil dimetil benzil/ n-alchil dimetil etilbenzil ammonio cloruro (1:1)<br>acido metacrilico/ etilacrilato copolimero (1:1) | | Ogni cerotto contiene:<br>Principio attivo:<br>Diclofenac sodico<br><br>Eccipienti<br>Butil metacrilato copolimero basico (EUDRAGIT E 100)<br><br>Copolimero acrilato-vinil acetato (Duro-Tak® 87-2852)<br><br>Polietilenglicole 12 stearato (Cithrol 6MS)<br><br>Sorbitano Oleato (Span 80 V) | |
| Tessuto non tessuto | | Tessuto non tessuto | |
| Carta siliconata | | Carta siliconata | |

| Variazione conseguente alla variazione parallela (n. 5) – tipo IB n° 33: Modifica della produzione del prodotto finito<br><br>Variazione di tipo IB n° 42.a.2: Modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura | |
|---|---|
| da: | a: |
| Parte II.F | Section 3.2.P.8.1 |
| I risultati degli studi [...] consentono di estrapolare un periodo di validità dopo apertura della busta di almeno 3 mesi | ~~I risultati degli studi [...] consentono di estrapolare un periodo di validità dopo apertura della busta di almeno 3 mesi~~ |
| | |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035482013 - "140 mg cerotto medicato" 5 cerotti
**AIC N.** 035482025 - " 140 mg cerotto medicato " 10 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02896**

**Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voltadol»**

*Estratto determinazione A.I.C./N/V n. 595 del 3 marzo 2009*

**Titolare AIC:** NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124

**Medicinale:** **VOLTADOL**

**Variazione AIC:** Modifica del periodo di validita' del prodotto finito<br>Modifica quali-quantitativa di eccipienti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. Sono autorizzate le modifiche del tipo "Umbrella variation" come di seguito specificato:

| Variazione di tipo II: Modifica degli eccipienti | | | |
|---|---|---|---|
| da: | | a: | |
| Parte II.A Composizione della specialità medicinale | | Section 3.2.P.1.2 Unit composition of the dosage form | |
| Ogni cerotto contiene:<br>Principio attivo:<br>Diclofenac sodico<br><br>Eccipienti<br>Aminoalchilmetacrilato copolimero E<br>(EUDRAGIT E 100)<br>Acido Laurico<br>Acido Adipico<br>Glicerina<br>Acido Citrico, anidro<br>Olio di ricino poliossidrilato idrogenato<br>n-alchil dimetil benzil/ n-alchil dimetil etilbenzil ammonio cloruro (1:1)<br>acido metacrilico/ etilacrilato copolimero (1:1) | | Ogni cerotto contiene:<br>Principio attivo:<br>Diclofenac sodico<br><br>Eccipienti<br>Butil metacrilato copolimero basico<br>(EUDRAGIT E 100)<br><br>Copolimero acrilato-vinil acetato<br>(Duro-Tak® 87-2852)<br><br>Polietilenglicole 12 stearato (Cithrol 6MS)<br><br>Sorbitano Oleato (Span 80 V) | |
| Tessuto non tessuto | | Tessuto non tessuto | |
| Carta siliconata | | Carta siliconata | |
| Variazione conseguente alla variazione parallela (n. 5) – tipo IB n° 33: Modifica della produzione del prodotto finito<br><br>Variazione di tipo IB n° 42.a.2: Modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo la prima apertura | | | |
| da: | | a: | |
| Parte II.F | | Section 3.2.P.8.1 | |
| I risultati degli studi [...] consentono di estrapolare un periodo di validità dopo apertura della busta di almeno 3 mesi | | ~~I risultati degli studi [...] consentono di estrapolare un periodo di validità dopo apertura della busta di almeno 3 mesi~~ | |

relativamente alle confezioni sottoelencate:
**AIC N.** 035520016 - " 140 mg cerotto transdermico " 5 cerotti
**AIC N.** 035520028 - "140 mg cerotto medicato " 10 cerotti

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

**AIC N.** 035520016 - " 140 mg cerotto transdermico " 5 cerotti
varia in:
**AIC N.** 035520016 - " 140 mg cerotto medicato " 5 cerotti

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

**09A02897**

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903025/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

**MODALITÀ PER LA VENDITA**

**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

## CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

| | | | CANONE DI ABBONAMENTO | |
|---|---|---|---|---|
| **Tipo A** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 257,04)* | - annuale | € | **438,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 128,52)* | - semestrale | € | **239,00** |
| **Tipo A1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,57)* | - annuale | € | **309,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 66,28)* | - semestrale | € | **167,00** |
| **Tipo B** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 19,29)* | - annuale | € | **68,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 9,64)* | - semestrale | € | **43,00** |
| **Tipo C** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 41,27)* | - annuale | € | **168,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 20,63)* | - semestrale | € | **91,00** |
| **Tipo D** | Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 15,31)* | - annuale | € | **65,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 7,65)* | - semestrale | € | **40,00** |
| **Tipo E** | Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 50,02)* | - annuale | € | **167,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 25,01)* | - semestrale | € | **90,00** |
| **Tipo F** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 383,93)* | - annuale | € | **819,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 191,46)* | - semestrale | € | **431,00** |
| **Tipo F1** | Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali: | | | |
| | *(di cui spese di spedizione € 264,45)* | - annuale | € | **682,00** |
| | *(di cui spese di spedizione € 132,22)* | - semestrale | € | **357,00** |

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
**Integrando con la somma di € 80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

### CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

| Prezzi di vendita: | | |
|---|---|---|
| serie generale | € | 1,00 |
| serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico | € | 1,50 |
| supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione | € | 1,00 |
| fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico | € | 6,00 |

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 127,00)* | - annuale | € | **295,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 73,00)* | - semestrale | € | **162,00** |

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

| | | | |
|---|---|---|---|
| *(di cui spese di spedizione € 39,40)* | - annuale | € | **85,00** |
| *(di cui spese di spedizione € 20,60)* | - semestrale | € | **53,00** |

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

**N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.**

***RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO***

**ABBONAMENTI UFFICI STATALI**
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.